

GDP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe zu vermitteln;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln der Guten Vertriebspraxis mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen (Good Distribution Practices, GDP) einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission und der europäischen GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird (Frequenz der Routineinspektionen: alle 4 Jahre für die bewilligten Tätigkeiten), die letzte Basisinspektion wurde am **28. Februar - 2. März 2018** durchgeführt;

dass die Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen für die Ausfuhr den Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen entsprechen, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 25. Juni 2018
Nr. 18-1325



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

